

2019–2021 YILI ERÜ SAĞLIK ARAŞTIRMA UYGULAMA MERKEZİ
GÜLSER-DR. MUSTAFA GÜNDOĞDU EĞİTİM HİZMET LAB. TEST BAZINDA KİT, KİT
KARŞILIĞI CİHAZ/SARF MALZEME ALIMI İHALE LİSTESİ ve TEKNİK ŞARTNAMELER

I-İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Miktar	Birim
Kısım İMMÜN-1	1	905080	150.03.02.99.05.08.069	Monoklonal antikor (Akım sitometresi)	24.000	Test

Kısım İMMÜN-1 (Sıra no: 1)

FLOW-CYTOMETRY CİHAZI ve KULLANILAN REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

1-Antikor türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve antikor, iki yıllık süreç içerisinde, laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda firma tarafından teslim edilecektir.

2-Tüm antikorlar ve kombinasyonları ile kullanılacak miktarda, uygun işaretli izotipik kontroller, sekonder antikorlar, cihaz kalibrasyon kitleri, cihazların yatak sıvıları ve örnek probuna uygun tüpler, *plateler*, numune süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler (fikol içeren) ve testlerde kullanılan gerekli diğer plastik veya kimyasal tüm sarf malzemeleri, ücretsiz olarak, laboratuvarın istediği zaman dilimi içinde sağlanmalıdır.

3-Teklif edilen malzemelerin miyadları bir yıl veya daha uzun olmalıdır. Miyadı yakın ya da dolan ürünler, uzun miyadlılarla değiştirilebilmelidir.

4-Sistem en az 10 floresan parametresine sahip ve en az üç lazer kullanarak analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır.

5-Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik veya manuel kullanılabilen yükleyicili, dijital yeni bir sistemi laboratuvara iki ay içerisinde kurmalıdır. Kurulan bu sistem, Avrupa IVD direktiflerine uyumlu ve klinik uygulamalar için standardize olmalı ve UBB kaydı bulunmalıdır. İstendiğinde bu sisteme numune ön hazırlık istasyonu eklenmelidir.

6-Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan tüm uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar, firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

7-Kullanılan bilgisayarlar işlemleri hızla yapabilecek kapasitede olmalı, gerektiğinde i5-i7 işlemcili üst versiyonlarla değiştirilebilmelidir. Veri kaydı için, her yıl için bir harici hard disk (en az bir terabayt) ve üç adet taşıyıcı bellek 16 GB sarf malzemesi kapsamında verilmelidir.

8-Bilgisayarın renkli monitörü “25” LED ekran olmalı, bağlı yazıcı renkli lazer printer olmalıdır. Yazıcının ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek kartuşu bulunmalıdır.

9-Cihazda okuma yapılırken, verilerin analizi için, “25” monitörlü ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı 4GB RAM, en az 500 GB hard disk kapasiteli virüs, Word ve ofis uygulamasının bulunduğu 2. bilgisayar, ana bilgisayar ve yazıcılar bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.

10-Sistem barkod okuma özelliğine sahip otomatik örnek yükleyiciye entegre olabilmeli ve gerektiğinde yüklenici firma tarafından, hastane otomasyon sistemine barkod okuyucu ile entegrasyonu bedelsiz sağlanabilmelidir.

11-Örnek hazırlama işlemlerinde kullanılan küçük yardımcı cihaz ve aparatlar (vorteks, iki adet 2.5 L'lik dispenser, flow tüplerine uyumlu 40 numunenin aynı anda çevrilebileceği santrifüj ile pipet seti (6 pipet; 2, 5, 10, 20, 100 ve 1000 µL'lik; Gilson marka veya eşdeğeri), geri iadesiz ve bedelsiz olarak laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarda çalışılan test sayısı kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada, 2 veya 3 mL hacimli K₂EDTA'lı tüp temin edilecektir.

12-Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektriğiyle çalışabilmelidir. İhtiyaç halinde UPS ya da klima devreye dahil edilebilmelidir.

13-Yüklenici firma, ihale süresi içinde laboratuvarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ilk üç ay içinde ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır. Altı ayda bir ürün aplikasyon uzmanının laboratuvar teknisyenlerine eğitim vermesi, yılda bir teknik servisin cihaz bakımı yapması zorunludur.

14-Akış sitometri sisteminin kompenzasyonu, manuel müdahaleye ve boncuklara gerek kalmadan, tam otomatik olmalıdır. Çoklu belirteç kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa da, ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.

15-Cihaz çalışır hale getirildikten sonra, cihaz başı aplikasyon eğitimi verilmelidir. Türkçe kullanım kılavuzu, cihazla birlikte firma tarafından kuruma teslim edilmeli, çalışanların yurt içi ve dışı eğitim programlarına ücretsiz katılımı sağlanmalıdır.

16-Cihaz her türlü fabrika üretim ve kullanım hatalarına karşı; kuruluş tarihinden itibaren kullanım süresi boyunca, yüklenici firmanın garantisi altında olmalıdır. Firma, kitleri kullanıldığı sürece, talep olmaksızın altı ayda bir ücretsiz bakım ve talep olduğunda da, **24 saat** içinde servis vermekle yükümlüdür. Bu garanti süresine her türlü yedek parça ve servis dâhil olmalıdır. Kitlerin kullanımı, sözleşme süresini aştığı takdirde, firma; sözleşmede yer alan, bakım, onarım, servis, yedek parça ve sarf malzemelerini kapsayan yükümlülüklerini devam ettirmelidir.

17-Testler için gerekli belirteçler, laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Firma bir gün içinde giderilemeyen arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayacağını taahhüt etmeli ve yedek cihaz bulundurmalıdır. Teklif veren firmalar, klinik tanı için akım sitometri uygulamalarında bir referans merkez deneyimleri olduğunu gösterebilmelidir.

18-Flow çalışmalarında gerekli olan ve aşağıda listelenen kimyasallar, yüklenici firma tarafından, laboratuvarın gerekli gördüğü zamanda ve miktarda, bedelsiz olarak temin edilecektir. Bu kimyasallar:

* Dihidrorodamin 123	* Ficoll hypaque 1077 (100 mL flakon)
* RPMI 1640 Medium (100 mL flakon)	* HBSS tamponu
* PMA (Forbol 12-miristat 13-asetat)	* Çamaşır suyu
* Flow set, syto trol, flow comp. 4 renkli kalite kitleri	

19-Muhtemel yangın, sel ve su baskını, deprem ve terör olayları sonucu, cihazlarda meydana gelebilecek zararların giderilmesinde, hizmet alımı yapılan firma sorumlu olacaktır.

II-BAKTERİYOLOJİ LABORATUVARI

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-1	1		150.03.02.99.05.01.013	Eosin Metilen Blue (EMB) Agar	10	Kutu
	2		150.03.02.99.05.07.060	Mueller-Hinton Agar	10	Kutu
	3		150.03.03.01.99.02.001	Hektoen Enterik Agar	2	Kutu
	4		150.03.02.99.05.07.137	Triptik soy agar	2	Kutu
	5		150.03.02.99.05.07.137	Triptik soy broth	8	Kutu
	6		150.03.02.99.05.07.008	Blood agar toz	20	Kutu
	7		150.03.02.99.05.13.017	Nutrient Broth	2	Kutu
	8		150.03.03.01.99.02.014	Mannitol Salt Agar	5	Kutu
	9		150.03.02.99.05.15.067	TSI Agar	5	Kutu
	10		150.03.02.99.05.15.068	Cimmon's sitrat Agar	5	Kutu
	11		150.03.02.99.05.07.062	Motility-Indol-Lizin (MIL) Agar	5	Kutu
	12		150.03.02.99.05.07.061	Motility-Indol-Ornitin (MIO) Agar	5	Kutu
	13		150.03.03.0199.02.008	Bakteriyolojik Agar	3	Kutu
	14		150.03.03.01.99.02.027	Macconkey Agar	10	Kutu
	15		150.03.02.99.05.06.107	Skim Milk Powder	3	Kutu

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-2	1		150.03.03.01.99.02.002	Koyun kanlı agar	435.000	Adet
	2		150.03.03.01.99.02.029	Mac Conkey agar	200.000	Adet
	3		150.03.03.01.99.02.030	Eosin Metilen Blue (EMB) agar	200.000	Adet
	4		150.03.02.99.05.07.009	Çikolata agar	190.000	Adet
	5		150.03.02.99.05.07.005	Basitrasimli çikolata agar	20.000	Adet
	6		150.03.03.01.99.02.031	Koyun Kanlı-Mac Conkey, İki Bölmeli	20.000	Adet
	7		150.03.03.01.99.02.032	Mueller-Hinton Agar 90 mm petrilere	22.000	Adet
	8		150.03.03.01.99.02.033	Mueller-Hinton Agar petrilere 145-150 mm	3.000	Adet
	9		150.03.03.01.99.02.034	Koyun Kanlı Mueller-Hinton Agar	5.000	Adet
	10		150.03.03.01.99.02.010	Mueller Hinton Agar Defibrine At Kanı ve B-NAD (Mhf) Plağı	2.000	Adet
	11		150.03.02.99.05.07.002	Anaerop Schadler agar+%5 koyun kanlı	4.000	Adet
	12		150.03.02.99.05.07.003	Anaerop Schadler Neo. vanco + %5 koyun kanlı	4.000	Adet
	13		150.03.02.99.05.02.028	Tiyoglukolatlı sıvı besiyeri	20.000	Adet
	14		150.03.02.99.05.07.169	KPC için kromojenik agar	20.000	Adet
	15		150.03.02.99.05.07.165	VRE için kromojenik agar	20.000	Adet
	16		150.03.03.01.99.02.037	<i>Clostridium difficile</i> için Seçici Besiyeri	5.000	Adet
	17		150.03.02.99.05.07.116	Campylobacter selektif agar	10.000	Adet
	18		150.03.03.01.99.02.035	Selenit F sıvı besiyeri	20.000	Adet
	19		150.03.03.01.99.02.036	Hektoen Enterik Agar	20.000	Adet

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-3	1		150.03.04.02.10.01.009	Öze ucu (10µL'ye kalibre ve krom-nikelden mamül)	2.000	Adet
	2		150.03.04.02.10.01.010	Öze ucu (1µL'ye kalibre ve krom-nikelden mamül)	200	Adet
	3		150.03.04.02.21.01.001	Steril Petri Kutusu	20.000	Adet
	4		150.03.03.01.99.09.088	Autoclave bag (Otoklav torbası) (60 cm x 70 cm); (dikişleri torba dibinde değil, yanlarda olacak)	8.000	Adet
	5		150.03.03.01.09.17.002	Ucu pamuklu eküvyon çubuğu (15 cm)	600.000	Adet
	6		150.03.02.99.05.07.011	Microbank (Bakteri saklama tüpü)	20.000	Adet
	7		150.03.04.02.16.01.003	Rodajlı lam	300.000	Adet
	8		150.03.02.99.05.09.083	Falkon tüpü (50 mL)	2.500	Adet
	9		150.03.03.01.10.04.004	Kriyotüp	20.000	Adet
	10		150.03.03.01.10.04.003	Kriyotüp Saklama Kutusu	200	Adet
	11		150.03.02.99.05.09.043	Üre ampul	20	Adet
	12		150.03.03.01.99.09.112	Kurutma kâğıdı	240	Paket

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-4	1		150.03.02.99.05.07.176	E-Test Colistin	120	Test
	2		150.03.02.99.05.07.090	E-Test Ertapenem	200	Test
	3		150.03.02.99.05.07.090	E-test Trimetoprim-Sulfametoksazol	60	Test
	4		150.03.02.99.05.07.090	E-test Cefotaxim	120	Test
	5		150.03.02.99.05.07.200	E-Test Penicillin G	400	Test
	6		150.03.02.99.05.07.021	E-Test Vankomycin	400	Test
	7		150.03.03.01.99.02.012	E-Test Ciprofloxacın	150	Test
	8		150.03.03.01.99.02.013	E-Test Ceftazidim	60	Test
	9		150.03.02.99.05.07.198	E-Test Cefepim	60	Test
	10		150.03.02.99.05.07.104	E-Test Meropenem	300	Test
	11		150.03.03.01.99.02.187	E-Test Ceftriaxon	60	Test
	12		150.03.02.99.05.07.199	E-Test Tobramisin	60	Test
	13		150.03.02.99.05.07.041	E-Test Linezolid	120	Test
	14		150.03.02.99.05.07.034	E-Test İmipenem	150	Test
	15		150.03.02.99.05.07.135	E-Test Teicoplanin	250	Test
	16		150.03.02.99.05.07.207	E-Test Fosfomisin	120	Test
	17		150.03.02.99.05.07.208	E-Test Eritromisin	60	Test
	18		150.03.02.99.05.07.209	E-Test Piperasilin Tazobaktam	100	Test

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-5	1		150.03.04.02.08.02.002	Tam Otomatize kan kültür şişesi	120.000	Adet

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-6	1		150.03.02.99.05.02.196	Tam Otomatize Mikrobiyolojik İdentifikasyon ve Duyarlılık kartı	50.000	Test
	2		150.03.02.99.05.06.106	Eritromisin 60 µg	10	Kartuş
	3		150.03.02.99.05.07.201	Rifampisin 15 µg	10	Kartuş
	4		150.03.02.99.05.07.202	Kolistin 10 µg	10	Kartuş
	5		150.03.02.99.05.07.203	Penisillin 2 µg	10	Kartuş
	6		150.03.02.99.05.07.204	Kanamisin 1000 µg	10	Kartuş
	7		150.03.02.99.05.07.205	Vancomisin 5 µg	10	Kartuş
	8		150.03.02.99.05.07.206	SPS (Sodium Polyanethol Sulfonat) 1mg	10	Kartuş
	9		150.03.02.99.05.07.093	Nitrocefin (Cefinase) disk	20	Kartuş
	10		150.03.02.99.05.07.094	Basitracin disk 0.04 ünite	40	Kartuş
	11		150.03.02.99.05.07.096	BX (basitrasin. X faktör) diski	30	Kartuş
	12		150.03.02.99.05.07.097	BV (basitrasin. V faktör) diski	30	Kartuş
	13		150.03.02.99.05.07.098	BVX (basitrasin.X faktör.V faktör) diski	30	Kartuş
	14		150.03.02.99.05.07.151	ONPG disk	20	Kartuş
	15		150.03.03.01.99.02.037	Çeşitli Antibiyotik Diskleri	500	Kartuş

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-7	1		150.03.02.99.05.07.069	<i>S. aureus</i> tanımlama kiti (Protein A ve koagülaz içeren lateks)	2.000	Test
	2		150.03.02.99.05.07.111	<i>Streptokok</i> gruplama kiti (yanında ekstraksiyon kiti; Test sayısına yetecek kadar verilmeli)	800	Test
	3		150.03.02.99.05.07.001	Anaerop gas generating kit (susuz, katalizatörsüz)	1.200	Adet
	4		150.03.02.99.05.07.007	Campypak Gas Generating kit (susuz, katalizatörsüz)	1.600	Adet
	5		150.03.02.99.05.06.004	CO ₂ gen (karbondioksit gaz generating kit) (susuz, katalizatörsüz)	5.000	Adet
	6		150.03.02.99.05.07.077	Rabbit Coagulase plazma 10 x 25 mL	80	Kutu

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-8	1		150.03.02.99.05.06.011	Salmonella H-m anti-serumu	24	mL
	2		150.03.02.99.05.06.014	Salmonella H-d anti-serumu	24	mL
	3		150.03.02.99.05.06.013	Salmonella H-i anti-serumu	24	mL
	4		150.03.02.99.05.06.149	Salmonella 04-5 anti-serumu	24	mL
	5		150.03.02.99.05.07.158	Salmonella H-b anti-serumu	24	mL
	6		150.03.02.99.05.06.159	Salmonella 0-2 anti-serumu	24	mL
	7		150.03.02.99.05.06.021	Salmonella H-eh anti-serumu	24	mL
	8		150.03.02.99.05.06.009	Salmonella 0-faktör 9 anti-serumu	24	mL
	9		150.03.02.99.05.06.022	Shigella Grup B (TİP-1-6)	12	mL
	10		150.03.02.99.05.06.018	Shigella Poly D	12	mL
	11		150.03.02.99.05.06.015	Shigella Poly C	12	mL
	12		150.03.02.99.05.06.038	Shigella Poly C1	12	mL
	13		150.03.02.99.05.06.023	Shigella Poly C2	12	mL
	14		150.03.02.99.05.06.016	Shigella Poly C3	12	mL
	15		150.03.02.99.05.06.017	Shigella Poly A	12	mL

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-9	1		150.03.02.99.05.07.139	Kristal viyole	150	Litre
	2		150.03.02.99.05.07.140	Lugol (gram iyot)	150	Litre
	3		150.03.02.99.05.07.141	Sulu Fuksin (safranin)	150	Litre

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
Kısım BAK-10	1		150.03.04.99.01.02.054	Kolistin Hazır MİK Plağı	600	Adet

KISIM BAK-1 TOZ BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

Kısım BAK-1 SIRA NO 1-15 İÇİN GENEL ŞARTLAR

1-Bu kısım içinde yer alan kalemlere, ayrı ayrı teklif verilemeyecektir.

2-Teklif ile birlikte referans listesi verilmelidir.

3-Toz halinde ve net ağırlığı 500 g olmalıdır.

4-Orijinal ambalajı açılmamış ve hava almamış olmalıdır. Açılmış ve zedelenmiş olanlar yenileri ile değiştirilmelidir.

5-Ambalaj üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.

6-Teslim tarihinde en az 2 yıl miyada sahip olmalıdır.

7-Bu kısma teklif veren tüm firmalar, tüm besiyerleri için laboratuvara örnek besiyeri getirmelidir.

8-Bu numunelerin her birinin lot numarası için hazırlanmış kalite kontrol sertifikalarını teslim etmelidir. Bu numuneler laboratuvarımızda bulunan standart kalite kontrol suşları ile test edilecektir. Muayene sonucu kabul edilebilir sınırlarda çıkan numuneler kabul edilerek onaylanacaktır.

9-Üretici firma, CE belgesine haiz olmalıdır.

KISIM BAK-1 SIRA NO 1 - 3 ve 15 İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

Sıra no: 1; Eosin Metylene Blue (EMB) Agar

- 1-Gram pozitif bakterileri üretmemelidir.
- 2- Gram negatif bakterileri iyi üretmeli, koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

Sıra no: 2; Mueller Hinton Agar

- 1-Genel üretim amaçlı olmalıdır. Gram negatif ve pozitif mikroorganizmaları iyi üretebilmelidir.
- 2-Özellikle kalsiyum ve magnezyum yönünden duyarlılık testleri için ayarlanmış olmalıdır (Cation adjusted).

Sıra no: 3; Hektoen enterik Agar

- 1-Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- 2-*Salmonella* ve *Shigella* koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

Sıra No: 15 Skim Milk Powder

- 1-Mikrobiyolojide bakterilerin saklanması için kullanılan %10'luk yağsız süt içeren besiyeridir.
- 2-Bileşiminde moisture % 5; total nitrojen % 5.3; şeker (ör. laktoz monohydrate) % 48.0; ether soluble extract % 0.25 ve ash % 8 içermelidir.

KISIM BAK-2 KULLANIMA HAZIR BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım BAK-2 SIRA NO 1-19 İÇİN GENEL ŞARTLAR

- 1-Bu kısım içinde yer alan kalemlere, ayrı ayrı teklif verilemeyecektir.
- 2-Teklif ile birlikte referans listesi verilmelidir.
- 3-Mikrobiyolojik kültür işlemlerinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 4-Besiyerleri 90 mm'lik bölmesiz plastik petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.
- 5-Her ambalajın üzerinde besiyerinin son kullanma tarihi, üretim lot numarası, besiyerinin adı silinmeyecek ve kazanmayacak şekilde yazılmalıdır.
- 6-Üretici firma, CE belgesine sahip olmalıdır.
- 7-Her 10 ya da 20 petri, sterilitiyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve ambalajlanmış olmalıdır.
- 8-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda, firma yenileri ile değiştirmelidir.
- 9-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.
- 10-Talep edilen besiyerleri aylık düzenli olarak teslim edilmelidir. (ayda en az 2 defa olmak üzere). Besiyeri teslimatında yaşanacak aksamalarda; yüklenici firma laboratuvarın iş akışını aksatmayacak şekilde besiyeri temin etmekle yükümlüdür.
- 11-Besiyerleri steril olmalıdır. Sterilitesi bozulmuş (kontaminasyon) veya zarar görmüş besiyerleri, yüklenici firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.
- 12-Bu kısma teklif veren firmalar, tüm besiyerleri için laboratuvara örnek besiyeri getirmeli ve bu numunelerin her birinin lot numarası için hazırlanmış kalite kontrol sertifikalarını teslim etmelidir. Bu numuneler laboratuvarımızda bulunan standart kalite kontrol suşları ile test edilecektir. Muayene sonucu kabul edilebilir sınırlarda çıkan numuneler, kabul edilerek onaylanacaktır.

13-İhale süresince madde 12’de belirtilen muayene ve kalite kontrol işlemleri, laboratuvar sorumlusunun gerek gördüğü durumlarda tekrar edilecektir. Uygunsuz durum söz konusu olduğunda, yüklenici firma laboratuvarın iş akışını aksatmayacak şekilde uygun besiyerlerini getirmekle yükümlüdür.

KISIM BAK-2 SIRA NO 1-19 İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

Sıra no: 1; Koyun kanlı agar besiyeri

1-% 5 defibrine koyun kanı içermelidir.

Sıra no: 2; Mac Conkey Agar besiyeri

1-Mac Conkey besiyeri içeriğinde pepton, laktoz, safra tuzu, NaCl, nötral kırmızısı ve agar bulunmalıdır.

2-Besiyerinde üreyen ve laktoz fermente eden mikroorganizmalar pembe-kırmızı renkte koloniler, fermente edemeyenler ise renksiz veya açık bej rengi koloniler üretmelidir.

3-Besiyeri, gram negatif bakteri seçici izolasyonu amaçlı üretilmiş olmalı; gram pozitif bakterilerin üremesine engel olmalıdır.

Sıra no: 3; Eosin Metilen Blue (EMB) Agar besiyeri

1-Besiyerinde üreyen ve laktoz ve/veya sukrozu fermente eden mikroorganizmalar, metalik parlaklık gösteren koyu mor koloniler üretmelidir. Fermente etmeyen mikroorganizmalar, renksiz veya hafif pembemsi koloniler üretmelidir.

2-İçerdiği eosin ve metilen mavisi boyaları içermeli ve gram pozitif bakterilerin üremesini engellemelidir.

Sıra no: 4; Çikolata Agar besiyeri

1-Besiyeri, zor üreyen (fastidious) organizmaları (*H.influenzae*, *N.gonorrhoeae*, *N.meningitidis* *S.pneumoniae*) bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.

2-Faktör X (hemin) ve V (NAD), B12 ve tiyamin gibi vitaminler; sistein ve glutamin gibi amino asitleri içermelidir.

Sıra no: 5; Basitrasinli Çikolata agar besiyeri

1-Haemophilus için seçici besiyeri içerisinde faktör X ve V; B12 ve tiyamin gibi vitaminler, sistein ve glutamin gibi amino asitleri içermeli ve normal boğaz florasını inhibe edecek basitrasin bulunmalı, besiyeri ATCC kökenlerini istenilen kalitede üretebilmeli ve simüle flora içeren örneklerden *H.influenzae*’yı izole edebilmelidir.

Sıra no: 6; Koyun Kanlı-Mac Conkey, İki Bölmeli agar besiyeri

1-İki bölmeli 90 mm çaplı petri kaplarında olmalıdır.

Bir bölmede %5 defibrine koyun kanı içeren agar olmalıdır.

2-İkinci bölmede Gram negatif bakterilerin üretilmesi amacıyla kullanılan Mac Conkey besiyeri olmalıdır.

3-Mac Conkey besiyeri içeriğinde pepton, laktoz, safra tuzu, NaCl, nötral kırmızısı ve agar bulunmalıdır.

Sıra no: 7-8; Mueller-Hinton agar besiyeri

1-Disk difüzyon antimikrobiyal duyarlılık testine ve E-test yöntemi kullanılarak minimal inhibitör konsantrasyonlarının (MİK) belirlenmesine yönelik besiyeri olmalıdır.

2-Besiyeri performansı EUCAST ve CLSI tarafından tanımlanan kalite kontrol suşları kullanılarak değerlendirildiğinde sonuçlar beklenen değerlerde çıkmalıdır. Aksi takdirde firma 3 iş günü içerisinde besiyerini yenisi ile değiştirmelidir.

3-Plakların içindeki besiyerlerinin kalınlığı 4 ± 0.5 (dört artı/eksi sıfır nokta beş) mm olmalıdır.

Sıra no: 9; Koyun Kanlı Mueller-Hinton Agar besiyeri

1-Besiyeri içeriği Pnömonokok ve diğer streptokokların antibiyotiklere ve diğer sülfonamidlere duyarlılığını test etmek için uygun olmalıdır ve %5 koyun kanı içermelidir.

2-%5 Koyun Kanlı Mueller Hinton Agar'da yapılacak duyarlılık testleri, ATCC kökenleri için kalite kontrol sınırları (CLSI/EUCAST) içinde olmalıdır.

3-Plakların içindeki besiyerlerinin kalınlığı 4 ± 0.5 (dört artı/eksi sıfır nokta beş) mm olmalıdır.

Sıra no: 10; Mueller Hinton Agar Defibrine At Kanı Ve B-NAD (Mhf) Plağı besiyeri

1-Plaklar Mueller Hinton agar, % 5 ± 0.5 (yüzde beş artı/eksi sıfır nokta beş) defibrine at kanı ve 20 ± 0.5 (yirmi artı/eksi sıfır nokta beş) mg/L-NAD agar içermelidir.

2-Plakların içindeki besiyerlerinin kalınlığı 4 ± 0.5 (dört artı/eksi sıfır nokta beş) mm olmalıdır.

3-Besiyeri performansı EUCAST ve CLSI tarafından tanımlanan kalite kontrol suşları kullanılarak değerlendirildiğinde; sonuçlar beklenen değerlerde çıkmalıdır. Aksi durumda firma, besiyerini yenisi ile değiştirmelidir.

4-*Streptococcus pneumoniae*, Grup A, B, C ve G streptokok, viridans grubu streptokoklar, *Haemophilus* türleri, *Moraxella catarrhalis*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter jejuni* ve *Campylobacter coli* gibi güç üreyen mikroorganizmaların antimikrobiyal duyarlılık testlerini çalışmaya uygun olmalıdır.

Sıra no: 11; Anaerop Schadler (% 5 koyun kanlı) besiyeri

1-% 5 koyun kanı içermelidir.

2-Gram pozitif ve negatif anaerop bakterileri üretebilmelidir.

Sıra no: 12; Anaerop Schadler (neomisin+vankomisin + %5 koyun kanlı) besiyeri

1-% 5 koyun kanı, neomisin ve vankomisin içermelidir.

2-Gram pozitif bakterileri iyi inhibe edebilmeli ve gram negatif anaerop bakterileri üretebilmelidir.

Sıra no: 13; Tiyoglukolatlı sıvı besiyeri

1-Tek kullanımlık cam veya plastik ağız kapaklı tüplerde steril kullanıma hazır olmalıdır.

2-İndikatör olarak rezasurin maddesi içermelidir.

Sıra no: 14; KPC için hazır kromojenik agar besiyeri

1-Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden karbapeneme dirençli *Klebsiella* izolasyonu için kullanılabilir.

2-Diğer flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.

3-Karbapeneme dirençli *Klebsiella* türleri farklı renkte koloni oluşturmali ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi).

Sıra no: 15; VRE için hazır kromojenik agar besiyeri

- 1-Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden enterokok izolasyonu için kullanılabilir.
- 2-Besiyeri alfa-glukozidaz, beta-galaktozidaz ve 6–8 mikrogram/mL vankomisin içermelidir.
- 3-*Enterococcus faecalis* ve *E.faecium* dışındaki enterokokları ve barsak flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- 4-Vankomisine dirençli *Enterococcus* türleri farklı renkte koloni oluşturmali ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi). Eskülin hidrolizi esasına dayanan ve siyah koloni oluşturan klasik seçici besi yerleri kabul edilmeyecektir.

Sıra no: 16; Clostridium difficile için Seçici Besiyeri

- 1-*Clostridium difficile* için seçici besiyeri içerisinde normal barsak florasını inhibe edecek antimikrobiyal karışım (sefoksitin, sikloserin ve amfoterisin B antimikrobialleri) bulunmalıdır.
- 2-Taze besiyeri kullanmak gerektiğinde veya besiyerinin temininde güçlük çekildiği durumlarda bu güçlük ortadan kalkana kadar, *C. difficile* için seçici besiyeri hazırlamak için gerekli antibiyotik karışımı, flakonlar içerisinde ve her biri 200 mL besiyeri hazırlanmasına yeterli olacak şekilde temin edilmeli ve besiyeri ATCC kökenlerini istenilen kalitede üretebilmelidir.

Sıra no: 17; Campylobacter selektif besiyeri

- 1-Dışkı kültürlerinden *Campylobacter* türlerinin seleksiyonu için uygun olmalıdır.
- 2-Normal barsak florasını inhibe edecek antimikrobiyal karışım (sefalotin, trimetoprim, vankomisin, amfoterisin B ve polimiksin B) bulunmalı, ATCC kökenlerini istenilen kalitede üretebilmelidir.

Sıra no: 18; Selenit F sıvı besiyeri

- 1-Selenite Broth, *Salmonella* ve bazı *Shigella* türlerinin izolasyonu için bir zenginleştirme besiyeri niteliğinde olmalı ve formülünde Pancreatic Digest of Casein, Lactose, Sodium Selenite, Sodium Phosphate içermelidir.
- 2-Tek kullanımlık cam veya plastik ağzı kapaklı tüplerde steril kullanıma hazır olmalıdır.

Sıra no: 19; Hektoen Enterik Agar

- 1-Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- 2-*Salmonella* ve *Shigella* koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

KISIM BAK-3 SARF MALZEME TEKNİK ŞARTANAMELERİ

Sıra no: 3; Steril plastik petri kutusu

- 1-Tek kullanımlık ve plastikten yapılmış olmalıdır.
- 2-90 mm çapında olmalıdır.
- 3-20'lik paket halinde şeffaf ve dayanıklı poşet ile paketlenmiş olmalıdır.
- 4-Steril olarak teslim edilmeli ve paketlerin üzerinde hangi yöntemle steril edildiği yazılı olmalıdır.
- 5-Besiyerinin dökülmesini kolaylaştırmak için petriler üst üste konulduğunda dengeli ve düzgün olmalıdır
- 6-Petri kapakları, ne çok sıkı nede çok gevşek olmalıdır.
- 7-Paketlerin konulduğu mukavva kutular, dayanıklı sert mukavvadan mamul olmalı; kutuların taşınması sırasında içerik zarar görmemelidir.
- 8-Seçim aşamasında ürüne ait örnekler laboratuvarımızca değerlendirilecektir.

Sıra no: 6; Mikrobank (Bakteri Saklama Tüpü)

- 1-Bu tüpler bakteri saklamaya yönelik ve -70°C 'de saklamaya uygun olmalıdır.
- 2-Her şişe; içerisinde yaklaşık 25 adet boncuk ve koruyucu sıvı taşımaktadır.
- 3-Şişe kapakları, vidalı olmalıdır.
- 4-Taze kültür elde etmek için; besiyerine ekilecek tek bir boncuk, şişenin içinden ayrılarak alınabilmelidir.
- 5-Kullanılmayan şişeler oda sıcaklığında veya 4°C 'de saklanabilmelidir.
- 6-Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 7-Seçim aşamasında ürüne ait örnekler, laboratuvarımızca değerlendirilecektir.

Sıra no: 7; Rodajlı Lam

- 1-Lamlar; kaliteli optik, saydam ve renksiz camdan imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Orijinal ambalajında tozsuz ve neme karşı jelatin içinde olmalıdır.
- 3-Bir kutu içinde en az 50 adet bulunmalıdır.
- 4-Beş farklı renk seçeneği bulunmalıdır.
- 5-Kalınlığı 1–1.03 mm, eni 26 mm ve boyu 76 mm olmalıdır.
- 6-Kenarları 90 derece tıraşlı ve tek tarafı rodajlı olmalıdır.
- 7-Rodajlı yerin eni 18–20 mm, boyu lam genişliğinde renkli olmalı ve bu alana yazılacak notlar silinmemelidir.
- 8-Lamın boyalı yüzeyinde yön belirlemeye yarayan bir işaret bulunmalıdır.
- 9-Lam üzerindeki yazı ve boya, sıcaklık ve kimyasal solventlerden etkilenmemelidir.
- 10-Seçim aşamasında ürüne ait örnekler, laboratuvarımızca değerlendirilecektir.

Sıra No: 8; FALKON TÜP (50 mL)

- 1-Tüpler, güçlü, medikal dereceli polipropilenden üretilmiş olmalıdır.
- 2-Gama ışınlama yöntemiyle sterilize edilmelidir.
- 3-50 mL hacimli konik tüp olmalıdır.
- 4-Çalışma sıcaklığı: -20°C 'den 121°C 'ye kadar olmalıdır.
- 5-8400 RCF'e kadar dayanabilmelidir.
- 6-Kolay açılır-kapanır şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 7-Düz kapağı ile üzerine yazı yazılmasını kolaylaştırmalıdır.
- 8-Şeffaf duvarı ile numunenin görülmesine izin vermelidir.
- 9-Konik tasarımı çoğu santrifüj tüpüne ve rack'a uymalıdır.
- 10- Hacimler, 5 mL'lik artışlar ile belirtilmelidir.
- 11-Üzerinde yazma alanı bulunmalıdır.
- 12-Tüp IATA Emniyet Standartlarına uygun sızdırmaz kapaklar ile kaplı olmalıdır

Sıra No: 9; Kriyotüp

- 1-Dıştan burgu kapaklı, 1.8–2 mL ebadında olmalıdır.
- 2-Üzerinde yazı yazmaya imkân veren bir alan olmalıdır.
- 3-Dibi yuvarlak olmalı, ancak yüzeyde dik durabilmesi için tutucu ayaklar bulunmalıdır.
- 4-Otoklavlanabilir olmalıdır.
- 5-Farklı sıcaklıklara (-96°C – 121°C) dayanıklı olmalıdır.

Sıra No: 10; Kriyotüp saklama kutusu

- 1-Bir önceki maddede tanımlanan kriyotüplerin boyutuna uygun olmalıdır.
- 2-Kriyotüplerin yanı sıra, 1.5 – 2.0 mL hacimli tüm tüpler için de kullanılabilmelidir.
- 3-10 x10 yerleşim matriksi ile toplam 100 adet tüp saklanabilmelidir.
- 4-Farklı sıcaklıklara (-96 °C – 121°C) dayanıklı olmalıdır.
- 5-Polipropilen veya polikarbonat'tan üretilmiş olmalıdır.
- 6-Otoklavlanabilir olmalıdır.
- 7-Gövdeye kilitlenebilir şeffaf kapağı olmalıdır.

Sıra no: 12; Kurutma kağıdı

- 1-40 x 40 cm ebatlarında olmalıdır.
- 2-Ağırlık 70 g/mm olmalıdır.
- 3-Bir pakette en az 250 adet olmalıdır.
- 4-Kağıtlar orijinal ambalajında olmalıdır.

KISIM BAK-4 MUHTELİF E-TESTLER İÇİN TEKNİK ŞARTANAMELER

- 1-İstekli firmalar, CLSI veya EUCAST standartlarına uygun MİK düzeyi bakabilen ürünleri teslim edeceklerdir. Antibiyotik duyarlılık testleri sistem tarafından güncel CLSI veya EUCAST kriterleri ile belirlenen MİK değerleri ile değerlendirilmelidir.
- 2-İlgili firma, kitle birlikte koruyucusu ve dağıtıcısını temin edecektir.
- 3-Önerilen ürün için kurum laboratuvarında demonstrasyon yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.

KISIM BAK-5 TAM OTOMATİZE KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**Tam otomatize kan kültür şişelerinin özellikleri:**

- 1-Aerop, anaerop, fakültatif anaerop mikroorganizma, mantar ve üreyen diğer mikroorganizmaların geleneksel kültür yöntemlerinden daha hızlı izole edilebilmesine imkân tanıyan ve bu amaçla zenginleştirilmiş besiyeri kullanan kan kültür şişeleri olmalıdır.
- 2-Şişeler adsorban polimer boncuklar veya reçine ile antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
- 3-Firmanın aerop, anaerop, pediatrik ve mikobakteri şişeleri bulunmalı ve hepsi antibiyotik bağlayan maddeler içermelidir. Firma inhibe edilen antibiyotiklerin listesini vermeli, bilimsel yayınlar ile desteklemelidir.
- 4-Şişeler, teklif edilen kan kültür sistemi ile aynı marka olmalıdır.

5-Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı polikarbon, plastik veya cam olabilir. Cam şişe teklif edildiğinde; yüklenici firma, şişelerin pnömatik sistemde güvenli taşınması için, ücretsiz olarak özel korumalı konteynerler sağlamalıdır.

6-“Pozitif” yorumlanan kan kültür şişelerinden acil değerlendirme amacıyla gram boyalı preparat hazırlanabilmeli ve şişeler boyamayı etkileyecek materyal içermemelidir.

7-Kan kültürü şişeleri 10 – 100 CFU seviyesindeki mikroorganizmayı tespit edebilmelidir. Bu bilgileri içeren belge, ihale dosyasında sunulmalıdır.

8-Kan kültürü şişeleri, kontaminasyon riskini minimize etmek amacıyla venöz kanı direkt olarak alabilecek özellikte olmalıdır (şişeler vakumlu ve kan alımında kullanılan holder’lar ile uyumlu olmalıdır).

9-Şişeler, kan ve kan dışı steril vücut sıvıları için kullanılabilir.

10-Kan kültür şişelerinin inkübasyon süresi prospektüste 5 gün olarak belirtilmiş olmalıdır.

11-Kan kültür şişeleri ile birlikte, inkübasyon süresi en az 5 gün olan ve en az 400 şişe kapasitesine sahip, tam otomatik, üreme kontrollü, kalibrasyon gerektirmeyen cihaz laboratuvara kurulmalıdır.

12-Sistem kolorimetrik veya fluorometrik prensibe göre çalışmalıdır.

Otomatize kan kültür cihazının özellikleri:

1-Kurulacak cihaz veya cihazlar 5 yaşından büyük olmamalıdır.

2-Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda otomatize kan kültür sisteminin yeni kabin veya kabinleri, ek ücret talep etmeksizin karşılanmalıdır.

3-Şişelerin cihaza manuel kaydı gerekmemeli, barkot sistemi ile cihaz otomatik olarak okutularak kaydedilebilmelidir. Sisteme devamlı yükleme yapılabilir.

4-Barkodu okutulan şişeler, cihazın herhangi bir pozisyon göstermesine gerek kalmaksızın, herhangi bir kuyucuğa yüklenebilir. Sistem, yeni yerleştirilen kan kültür şişelerini hemen tanıyabilir.

5-Sistem, şişe yükleme işlemi veya inkübasyon sırasında inkübasyon süresinin değiştirilmesine izin vermez.

6-Cihaz; kan kültür şişeleri yerleştirildikten sonra, şişeleri sürekli çalkalayarak 35–37°C’de inkübe eder.

7-Sistemde şişeler en az 10 dakika aralıklarla gün boyu izlenebilir, üreme eğrisi görülebilir, sistem üreme olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.

8-Her şişenin üreme grafiği, ekrandan takip edilebilir ve çıktısı alınabilir. Her şişenin geriye dönük üreme grafiğine ulaşılabilir.

9-Kullanım kolaylığı açısından, cihaz ekranı dokunmatik özellikte olmalıdır.

10-Teklif edilecek sistemin en az iki kan kültürü sistemiyle kıyaslamalı olarak bağımsız kuruluşlarca yapılmış (SCI veya SCI-E dergilerde yayınlanmış) gram negatif non fermentatif, gram negatif fermentatif ve gram pozitif bakterilerle ilgili bilimsel çalışmaları olmalıdır.

11-Sistem, LBS ile çift taraflı iletişim kurabilir. Böylece hasta bilgileri ve hasta sonuçları istendiğinde LBS üzerinden takip edilebilir.

12-Cihazla birlikte kurulan istatistik programında, bakterilerin kan kültür şişelerinde üreme zamanları, pozitif ve negatif şişelerin servislere göre dağılımı vb. konularla ilgili ayrıntılı istatistik veriler alınabilmelidir.

13-Cihaz arızalandığında; 24 saat içerisinde müdahale, 48 saat içerisinde çözüm, 72 saat içerisinde yeni cihaz getirilmeli ve kurulumu yapılmalıdır.

14-Pasajı yapılan kan kültürlerinin inkübasyonu için, bir adet etüv kurulmalıdır.

KISIM BAK-6

Bu kısım içinde yer alan kalemlere, ayrı ayrı teklif verilemeyecektir.

Teklif ile birlikte referans listesi verilmelidir.

Sıra No: 1 TAM OTOMATİZE MİKROBİYOLOJİK İDENTİFİKASYON VE DUYARLILIK KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MİK değerlerinin tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.

2-Sistemde çalışılacak paneller veya kartlar, üzerlerinde bulunan barkodlar sayesinde sistem tarafından tanınmalı, kullanıcının hangi testi yaptığını belirtmesine gerek kalmamalıdır.

3-İnkübatör, en az 50 test yapabilecek kapasitede olmalıdır.

4-Bakteri identifikasyon ve duyarlılık testlerinin sonuçlarının cihaz tarafından verilebilmesi için herhangi bir ek reaktif kullanımına gerek kalmamalıdır.

5-Antibiyotik panel veya kartlarında antibiyotikler EUCAST uyumlu ‘breakpoint’lar ve terapötik olarak anlamlı olabilecek MİK’leri içeren en az 3 dilüsyonda test edilmelidir (tarama testleri hariç).

6-Sistem herhangi bir ek teste veya panele gerek duymadan genişlemiş spektrumlu beta-laktamaz (ESBL), stafilokoklarda metisilin direnci (MRSA), enterokoklarda yüksek düzey vankomisin direnci (VRE), gentamisin direnci (HLGR) ve streptomisin direnci (HLSR) gibi direnç tespitlerini rutin olarak yapılmalıdır.

7-Bakteri identifikasyonu ve duyarlılık sonuçları tüm mikroorganizmalar için en geç 18 saat içinde tamamlanmalıdır. Hiçbir şekilde ek inkübasyon süresi gerekmemelidir

8-İdentifikasyon sistemi fermentatif ve nonfermentatif gram negatif bakterileri, gram pozitif kokları, gram pozitif basilleri, *Neisseria Haemophilus* grubu bakterileri ve anaerop bakterileri tanımlayabilmelidir. Eğer sistem yukarıda bahsi geçen mikroorganizmaların herhangi birini tanımlayamıyor ya da tanımlama işlemi sonucunda sağlıklı bir sonuç alınamıyorsa; yüklenici firma laboratuvara bu mikroorganizmaların tanımlanabilmesi için ek bir cihaz kurmak zorundadır (Api, Crystal cihazı vb.)

9-Antibiyogram sonuçları kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmeli, kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST ile uyumlu antibiyogram panelleri veya kartları sağlanmalıdır. Sistem CLSI veya EUCAST’deki değişikliklere göre her yıl güncellenmelidir.

10-Antibiyotik duyarlılık testleri sistem tarafından güncel CLSI veya EUCAST kriterleri ile belirlenen MİK değerleri ile değerlendirilmelidir

11-Bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında Mc Farland ölçümü cihazla birlikte verilecek nefelometrik ya da türbidimetrik bir cihazla doğru şekilde yapılmalıdır. Bu cihaza ek olarak bir adet yedek Mc Farland cihazı, laboratuvarında bulundurulmalıdır.

12-Kartların veya panellerin dolumundan sonra kontaminasyon ve dökülme riski olmamalıdır.

13-Tüm sonuçlar rapor şeklinde alınmalı, raporlar kullanıcı dostu bir yazılım ile laboratuvarın isteğine göre şekillendirilmelidir.

14-Sonuçlar ve hasta bilgileri sistemde saklanabilmeli ve gerektiğinde istatistik alınabilmelidir.

15-Sistemin internal bir kalite kontrol (QC) programı olmalıdır.

16-Yüklenici firma sistemde kullanılacak kalite kontrol suşlarını (*E. faecalis* ATCC 29212, *E. faecalis* ATCC 5199, *S.pneumoniae* ATCC 49619, *E.coli* ATCC 35218, *E.coli* ATCC 25922, *E.coli* ATCC 8739, *K.pneumoniae* ATCC 700613, *K.pneumoniae* ATCC BAA-2524, *K.pneumoniae* ATCC BAA-1705, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *S.aureus* ATCC 29213, *S.aureus* ATCC 25923, *H. influenza* 49766, *Campylobacter jejuni* ATCC 33560) verecektir.

17-Yüklenici firma bakteri identifikasyon ve duyarlılık testleri için Laboratuvarın uygun gördüğü Uluslararası dış kalite kontrol programına katılımı bedelsiz olarak sağlamalıdır. Yüklenici firma tarafından dış kalite kontroller için yapılan kayıtların belgesi, ihalenin sonuçlanmasından sonraki 30 iş günü içinde laboratuvara sunulacaktır (Üyelik ihale süresince devam etmelidir).

18-Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri de dâhil olmak üzere en geç 8 saat içerisinde verilmelidir. Cihazda herhangi bir arıza oluştuğunda, sistem arızaları **24 saat** içerisinde giderilmelidir. 24 saat içinde arıza giderilmezse, arıza sırasında ek bir sistemle laboratuvarın işlerinin yürütülmesi sağlanmalıdır. Cihazın bakımı iki aylık aralıklarla rutin olarak yapılmalıdır.

19-Sistemle ilgili gerekli tüm sarf malzemeler kitlerle birlikte ücretsiz olarak ve yeterli miktarda teslim edilmelidir.

20-EUCAST/CLSI standartlarında yapılabilecek değişiklikler ile otomatize sistemde çalışılmasında sorun yaşanabilecek antibiyotikler için; laboratuvarca ilgili antibiyotik için doğru sonuçların manuel olarak çalışılıp sonuçlarının üretilmesi için gerekli antibiyotiklerin toz formlarını veya gradient strip formlarını isteme hakkı vardır. Böyle bir durumda yüklenici firma bu malzemeleri ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür. Antibiyotik miktarları ihtiyaç durumunda laboratuvarca belirlenecektir.

21-Yüklenici firma tarafından, kurulacak sistemin, halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte kullanılabilecek HBYS ile entegrasyon işlemleri sağlanmalı, kurumdan ücret talep edilmemelidir.

Sıra no: 2-15. MUHTELİF ANTİBİYOTİK DİSKLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1-Antibiyotik diskleri CLSI/EUCAST kurallarına uygun olmalıdır.

2-Kalite kontrolünde hatalı sonuç veren diskler ilgili firma tarafından değiştirilecektir.

KISIM BAK-7 MANUEL İDENTİFASYON KİTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESLER

Sıra no: 3, 4, 5; Ortam Sağlayıcılar için

1-Bu kalem 2.5 litrelik anaerop kavanoz için uygun olmalı, hidrojen ve karbondioksit içeren anaerop ortam sağlamalı ve uluslararası standartlara uygun olmalıdır.

2-Bu kalem katalizöre gereksinim duymamalıdır.

Sıra no: 6; Rabbit Coagulase plazma

1-Liyofilize tavşan plazması olmalıdır.

2-% 0.85’lik sodyum sitrat içermelidir.

3-Direkt tüp metodu için kullanılacaktır.

4-Sulandırıldığında, 10 gün süreyle aktivitesini korumalıdır.

5-CE belgesine haiz olmalıdır.

KISIM BAK-8 SALMONELLA SHİGELLA ANTİSERUMLARI

SALMONELLA ANTİSERUM SETİ Teknik Özellikleri:

1-Çalışmaların standardizasyonu ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından *Salmonella* antiserum setinde yer alan O ve Vi antiserumlarının tümü, aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

2-Talep edilen O ve Vi *Salmonella* antiserumlarının tamamına teklif verilmelidir. Eksik teklif veren firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.

3-*Salmonella* Antiserum seti, çeşitli örneklerden izole edilen *Salmonella* türlerinin Kauffman-White şemasına göre serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.

Salmonella O ve Vi antiserumları lam aglütinasyonu metodu ile çalışmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.

4-Antiserumlar çapraz reaksiyon geliştirmeyecek spesifitede polivalan antiserumlar olmalıdır.

5-O antiserumları tavşandan elde edilmiş olmalı, Vi antiserumu monoklonal antikör özelliğinde olmalıdır.

6-O antiserumları multi grup, grup ve faktör serumlarından oluşmalıdır.

7-Her bir şişe, kullanıma hazır en az 3 mL antiserum içermelidir.

8-İlgili laboratuvarın isteği ve kurumun onayı doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.

SHİGELLA POLİVALAN O ANTİSERUM SETİ Teknik Özellikleri:

1-Shigella türlerinin her serogrup ve serotipine karşı özgün aglütininleri içeren ve serotiplendirmede kullanılmak üzere hazırlanmış, lam aglutinasyon yöntemiyle uygulanan antiserumlardır.

2-Set *Shigella dysenteriae* (1-12), *S.flexneri*, *S.boydii* (1-18) ve *S.sonnei* (faz 1 ve faz 2) serogrupları arasında ve içinde ayrımı sağlayabilecek en az 8 polivalan antiserumdan oluşmalıdır.

3-Her bir şişe kullanıma hazır en az 2 mL antiserum içermelidir.

4-Antiserumlar lam aglütinasyonu metodu ile çalışmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.

5-Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

6-Laboratuvarın isteği ve kurumun onayı doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.

KISIM BAK-9 SIRA NO: 1-3; GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Her boya kiti (seti veya paketi) kristal viyole, lugol ve fuksin (safranin) boyalarını ve dekolorizasyon sıvısını içermelidir, hepsi aynı üreticiye ait olmalıdır.
- 2-Boyaların her biri en az 500 mL'lik saklama kapları içinde olmalı, üzerinde üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır
- 3-Set içindeki boyalar kullanıma hazır solüsyonlar halinde olmalı ve laboratuvar kullanımında ek hazırlama işlemi gerektirmemelidir.
- 4-Lugol çözeltisi PVP ile stabilize olmalıdır.
- 5-Kullanım süresi teslim tarihinde itibaren en az bir yıl olmalıdır. Teslimat laboratuvarın belirteceği zamanlarda firma tarafından yapılacaktır.
- 6-Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
- 7-Gram boyama cihazı setlerle birlikte temin edilmelidir
- 8-Gram boyaları püskürtme yöntemi ile çalışan otomatik gram boyama cihazları ile kullanılmaya uygun olmalı ve bu uygunluk kit prospektüsünde belgelenmelidir.
- 9-Gram boyama cihazının yedek malzemeleri mutlaka laboratuvarında bulundurulmalı veya 24 saat içerisinde temin edilmelidir. Sözleşme bitse dahi yedek malzeme ve teknik bakım hizmeti laboratuvardaki boya setleri bitimine kadar devam etmelidir.
- 10-Cihaz bakımı her ay olmak kaydı ile periyodik olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Bakım için gerekli tüm solüsyon ve malzemeler (alkol, vb) firma tarafından karşılanacaktır.

KISIM BAK-10 KOLİSTİN HAZIR MİK PLAĞI İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Kolistin MİK değerlerini tespit etmekte kullanılmalıdır.
- 2-Broth Mikrodilüsyon tekniği ile çalışmalıdır.
- 3-0.0625 ve 64 mg/L arasındaki değerleri ölçebilmelidir.
- 4-Mikroplak kuyucuk hacmi, en az 50 µL olmalıdır.
- 5-Mikroplak kuyucukları her hasta için kırılabilir özellikte olmalıdır.
- 6-Her plakta 8 hasta çalıştırılabilir.
- 7-Sonuçlar, 18–22 saatlik inkübasyon sonrasında kuyucuklardaki üremenin var olup olmamasına göre, gözle kolaylıkla okunabilmelidir.
- 8-Her plak nem önleyici ajanla birlikte ayrı paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 9-Test plakları en az 18 ay miyadlı olmalıdır.
- 10-Plaklar ile birlikte test sayısı kadar NaCl ve Mueller hinton broth verilmelidir.
- 11-Yüklenici firma, mikroplaklara inokülasyon (dağıtıcı) için gerekli sarf malzemeyi sağlayacaktır.